KLS martin GROUP

INDIRIZZO

Gebrüder MARTIN GmbH & Co. KG
Gestione prodotti elettrochirurgia / laser per uso medicale

05.01.2017 ip
Ina Pede

Tel.: (07461) 706-416
Fax: (07461) 706-190
Ina.Pede@klsmartin.com

Importante avviso di sicurezza

Richiamo riguardante le fibre Venex 360° - nostro numero di riferimento: CPL 0508
Numeri degli articoli: 79-350-00-04 / 79-350-00-22 / 79-350-01-04

Gentile cliente e utilizzatore,

nel quadro del monitoraggio di mercato in tutto il mondo e a seguito di un avviso di sicurezza di un nostro fornitore, è nostro dovere informarla dei rischi che possono verificarsi per i pazienti e gli utilizzatori durante l'impiego dei prodotti Gebrüder Martin GmbH & Co. KG interessati, ossia le fibre laser Venex 360°.

Il nostro fornitore ci ha segnalato di avere ricevuto un reclamo da parte di un cliente in merito al prodotto sopra citato, dovuto a un difetto delle fibre rilevato dall'utilizzatore a seguito di un trattamento. L'ispezione eseguita sul lotto in questione ha indicato un tasso di rottura elevato del corpo in vetro sull'estremità distale della fibra a irradiazione radiale. Secondo quanto segnalato dal cliente, eseguendo il controllo sul prodotto prima dell'uso come prescritto nelle relative istruzioni non è stato possibile rilevare nessuna irregolarità della fibra. Allo stato attuale delle nostre conoscenze, fino ad oggi non vi è stato alcun danno per pazienti, utilizzatori o terzi.
Tuttavia, al fine di prevenire tali possibili danni, abbiamo deciso di richiamare il prodotto.

Avvertenze di sicurezza, istruzioni e misure correttive:

Per escludere inutili rischi, la Gebrüder Martin deve pregarla di controllare tutte le fibre laser Venex 360°.

Nell'allegato 1 è riportato un prospetto relativo ai lotti potenzialmente interessati a Lei consegnati.

Nel caso siano interessate fibre laser Venex 360° in Suo possesso o disponibili presso Suoi clienti, è necessario sospenderne l'utilizzo. L'uso di questo prodotto comporta rischi per la salute dei Suoi pazienti.

KLS martin
GROUP

La preghiamo pertanto di comunicarci entro il 19 gennaio 2017 se esistono ancora scorte di questo prodotto presso di Lei o dei Suoi clienti e di provvedere alla loro restituzione alla Gebrüder Martin GmbH & Co. KG (con nostro numero di riferimento "CPL 0508").
La preghiamo anche di informarci con urgenza se è venuto a conoscenza di altre e/o analoghe irregolarità riguardanti questo prodotto.

Le fibre restituite saranno naturalmente sostituite a nostre spese.
La produzione e la consegna del prodotto interessato rimarranno sospese fino al completamento di tutte le ispezioni necessarie e all'adozione di tutte le misure volte a eliminare il rischio correlato all'uso del prodotto stesso. Abbiamo provveduto a informare anche le autorità competenti.

La preghiamo di verificare che i Suoi clienti, nonché il personale competente per questa applicazione, vengano messi a conoscenza del presente avviso di sicurezza e delle istruzioni in esso contenute.
A tal fine Le chiediamo di volerci gentilmente inviare il modulo qui accluso come allegato 2.

Siamo dolenti per i disagi a Lei recati da questo inconveniente di natura eccezionale. Le misure descritte hanno un carattere preventivo e si applicano per la sicurezza dei Suoi pazienti.

La preghiamo di conservare le presenti informazioni almeno fino a quando la misura non sarà conclusa.

Cordiali saluti

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG,
Una società di KLS Martin Group

p.i.

Uwe Ott
Responsabile Gestione prodotti
Elettrochirurgia / laser per uso medicale

p.p.

Ina Pede
Responsabile prodotti
Elettrochirurgia / laser per uso medicale

Allegati
Allegato 1: Prospetto relativo ai lotti potenzialmente interessati
Allegato 2: Fax di risposta
Allegato 3: Prospetto relativo ai volumi di consegna

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen/Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777

Gesellschafter:
Karl Leibinger Medizintechnik,
Stuckenbrock Medizintechnik

Persönlich haftende Gesellschafterin:
Martin Verwaltungsgesellschaft mbH
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 450711
WEEE-Reg.-Nr. 40473755

Geschäftsführer:
Karl Leibinger, Christian Leibinger, Donat Stuckenbrock

Deutsche Bank Tuttlingen: BLZ 653 700 75 · Kto. 2 184 000
IBAN DE 25 6537 0075 0218 4000 00 · BIC DEUT DE SS 653
Kreissparkasse Tuttlingen: BLZ 643 500 70 · Kto. 10234
IBAN DE 15 6435 0070 0000 0102 34 · BIC SOLADE S1 TUT
Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen: BLZ 694 400 07 · Kto. 0 241 215 300
IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00 · BIC COBADEFF694

KLS martin GROUP

ALLEGATO 1
Prospetto relativo ai lotti potenzialmente interessati

Numeri articoli **79-350-00-04 / 79-350-00-22 / 79-350-01-04** con i seguenti lotti:

Cartone esterno lotto	Confezione sterile lotto
K9A	059201405
K9D	055201405
KAA	072201406
KAA	059201405
KAB	082201407
KAB	133201609
KAC	059201405
KAD	059201405
KAE	096201408
KAF	096201408
KAG	096201408
KAH	096201408
KAJ	096201408
KAK	096201408
KAL	096201408
KAM	133201609
KAN	133201609
KAO	133201609
KAP	133201609

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen/Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777

Gesellschafter:
Karl Leibinger Medizintechnik,
Stuckenbrock Medizintechnik

Persönlich haftende Gesellschafterin:
Martin Verwaltungsgesellschaft mbH
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 450711
WEEE-Reg.-Nr. 40473755

Geschäftsführer:
Karl Leibinger, Christian Leibinger, Donat Stuckenbrock

Deutsche Bank Tuttlingen: BLZ 653 700 75 · Kto. 2 184 000
IBAN DE 25 6537 0075 0218 4000 00 · BIC DEUT DE SS 653
Kreissparkasse Tuttlingen: BLZ 643 500 70 · Kto. 10234
IBAN DE 15 6435 0070 0000 0102 34 · BIC SOLADE S1 TUT
Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen: BLZ 694 400 07 · Kto. 0 241 215 300
IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00 · BIC COBADEFF694

KLS martin
GROUP

ALLEGATO 2
Risposta FAX CPL 0508 al numero +49 7461 706-190 a Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Codice ID: .....cliente:

Con il presente confermiamo:

1) Di avere ricevuto la lettera "Importante avviso di sicurezza" della Ditta Gebrüder Martin del dicembre 2016, unitamente agli allegati 1, 2 e 3.

2) di avere compreso la situazione e il rischio.

3a) Come rivenditore specializzato:

che inoltreremo tempestivamente ai clienti finali/utilizzatori il contenuto della lettera "Importante avviso di sicurezza", unitamente agli allegati 1 e 2, con l'obiettivo di controllare i lotti delle fibre laser Venex 360° (allegato 3) interessati e già consegnati.

3b) Come utilizzatore/operatore:

di controllare le fibre laser Venex 360° interessate e già consegnate a Lei (v. allegato 3) e restituire i lotti coinvolti alla Ditta Gebrüder Martin.

Luogo, data:

_____

Nome / Funzione del sottoscritto:

_____

Ditta / Timbro e firma:

_____

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen/Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777

Gesellschafter:
Karl Leibinger Medizintechnik,
Stuckenbrock Medizintechnik

Persönlich haftende Gesellschafterin:
Martin Verwaltungsgesellschaft mbH
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 450711
WEEE-Reg.-Nr. 40473755

Geschäftsführer:
Karl Leibinger, Christian Leibinger, Donat Stuckenbrock

Deutsche Bank Tuttlingen: BLZ 653 700 75 · Kto. 2 184 000
IBAN DE 25 6537 0075 0218 4000 00 · BIC DEUT DE SS 653
Kreissparkasse Tuttlingen: BLZ 643 500 70 · Kto. 10234
IBAN DE 15 6435 0070 0000 0102 34 · BIC SOLADE S1 TUT
Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen: BLZ 694 400 07 · Kto. 0 241 215 300
IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00 · BIC COBADEFF694